

「岡山大学病院における製造販売後調査等の取り扱いについて」  
第3版→第4版への改訂一覧表

2013年8月改訂

項	項目	改訂事項	改訂理由
表紙	—	「第3版」→「第4版」 「2012年4月」→「2013年8月」	版番号変更 改訂年月を変更
様式全般	—	「2013年5月版」→「2013年8月版」	改訂年月を変更
p.3 冒頭	事前ヒアリング	事前ヒアリングを副作用・感染症報告の場合は除くものとした。	現状に合わせた。
p.3 I. 新規申請	提出書類	フラットファイルのメーカー、型番、色指定を削除。	効率化を目的として変更
p.3～4	I. 新規申請 II. 各種変更申請、報告について	「資料提出先：治験推進部、提出方法は5頁参照」を削除	記載整備
p.4	II. 各種変更申請、報告について 1. 期間の変更	症例数の変更については、IRB迅速審査不要のため、「目標とする被調査者数に関する確認書」により変更するものとした。	効率化を目的として治験体制に合わせた
”	2. 責任医師の変更	「IRB(迅速審査)にて承認後、製造販売後調査等結果通知書、変更契約書をお送りします。」の文言追加	手続きを明記した
”	3. 分担医師の変更	提出書類(製造販売後調査等審査依頼書、製造販売後調査等結果通知書、製造販売後調査等変更申請書)を削除 その他手続き方法を明記	現状に合わせて記載整備
”	4. 製造販売後調査等終了(中止・中断)報告書	1項から4項に記載箇所変更	記載整備
p.5	申請書類の提出方法について	(削除)	I. 新規申請 の項目に明記した
p.10	製販様式3号	添付資料の一覧削除 ( <input type="checkbox"/> 実施要綱 <input type="checkbox"/> 調査票の見本 <input type="checkbox"/> 添付文書 <input type="checkbox"/> 同意・説明文書 <input type="checkbox"/> その他)	「事前ヒアリング依頼書(製販様式1号)」の添付資料のため、現状に合わせた
p.11～12	製販様式4号, 5号	審査事項欄より「 <input type="checkbox"/> 症例数・調査票数の変更」を削除	効率化を目的として治験体制に合わせた
p.13(治験契約書)	第1条 目標とする被調査者数	調査者数、冊数を削除し、別紙「目標とする被調査者数に関する確認書」のとおりとした。	効率化を目的として変更
”	第1条 製造販売後調査等責任医師	所属・職名を削除	効率化を目的として変更
”	第1条 提供物品	欄削除	現状に合わせた
p.14(治験契約書)	第8条(本製造販売後調査等に係る費用及びその支払方法)	「消費税率に係る法改定がなされた場合はそれに準ずる。」を追加	改定に備え変更